

Referentenentwurf

Siebte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (7. RSA-ÄndV)

Vom ... 2003

Auf Grund des § 266 Abs. 7 Satz 1 Nr. 3 in Verbindung mit Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), Nummer 3 geändert und Satz 2 eingefügt durch Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und cc des Gesetzes vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3465), in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung:

Artikel 1

Die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), zuletzt geändert durch..., wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 1 Satz 3 werden nach der Angabe „Typ 2“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Brustkrebs“ die Wörter „oder für koronare Herzkrankheit“ eingefügt.
2. In § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 wird die Angabe „2a, 2b, 4a oder 4b“ durch die Angabe „2a, 2b, 4a, 4b, 6a oder 6b“ ersetzt.
3. In § 28b Abs. 1 Satz 2 wird die Angabe „1 und 3“ durch die Angabe „1, 3 und 5“ ersetzt.
4. In § 28c Satz 2 werden die Wörter „Anlagen 1 und 3“ durch die Wörter „in § 28b Abs. 1 Satz 2 genannten Anlagen“ ersetzt.
5. § 28d wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Nr. 1 werden die Wörter „Anlagen 1 und 3“ durch die Wörter „in § 28b Abs. 1 Satz 2 genannten Anlagen“ und die Angabe „2a, 2b, 4a und 4b“ durch die Wörter „für die jeweilige Krankheit maßgeblichen Anlagen zu dieser Verordnung“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 Nr. 2 werden die Angabe „Anlagen 2a, 2b, 4a und 4b“ jeweils durch die Wörter „in § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 genannten Anlagen“ und das Wort „fehlen“ durch die Wörter „nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 genannten Frist übermittelt worden sind“ ersetzt.
6. In § 28e Satz 2 wird die Angabe „Anlagen 1 und 3“ durch die Wörter „in § 28b Abs. 1 Satz 2 genannten Anlagen“ ersetzt.
7. § 28f wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Nr. 1 wird die Angabe „2a und 4a“ durch die Angabe „2a, 4a und 6a“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 1 wird die Angabe „Anlagen 2a und 4a“ durch die Wörter „in Absatz 1 Nr. 1 genannten Anlagen“ ersetzt.
 - bbb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
 - „2. die an der Durchführung des Programms beteiligten Vertragsärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen der Krankenkasse nur die
 - a) in den Zeilen 1 bis 13 der Erstdokumentation nach Anlage 2b,
 - b) in den Zeilen 1 bis 12 der Erstdokumentation nach Anlage 4b und
 - c) in den Zeilen 1 bis 16 der Erstdokumentation nach Anlage 6baufgeführten Daten spätestens innerhalb von zehn Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums maschinell verwertbar versicherten- und leistungserbringerbezogen, die übrigen in diesen Anlagen aufgeführten Daten versichertenbezogen, nicht leistungserbringerbezogen übermitteln,“

- ccc) In Nummer 5 wird die Angabe „Anlagen 2a, 2b, 4a und 4b“ durch die Wörter „in § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 genannten Anlagen“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „2b und 4b“ durch die Wörter „nach Satz 1 Nr. 2“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „2a und 4a“ durch die Wörter „nach Absatz 1“ ersetzt.
8. § 28g wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „1 und 3“ durch die Wörter „in § 28b Abs. 1 Satz 2 genannten Anlagen“ ersetzt.
 - b) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „1 und 3“ durch die Wörter „in § 28b Abs. 1 Satz 2 genannten Anlagen“ ersetzt.
9. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
- a) Ziffer 1.8.1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Vor Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Dokumentation und Langzeitbetreuung des Patienten im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch den Hausarzt im Rahmen seiner in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben.“
 - bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„In Ausnahmefällen kann ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 einen diabetologisch besonders qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn der gewählte Arzt an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Patient bereits vor der Einschreibung von diesem Arzt dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln nach den Sätzen 2 und 3 sind vom gewählten Arzt zu beachten, wenn

seine besondere Qualifikation für eine Behandlung des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.“

b) In Ziffer 2 wird in den Sätzen 2 und 11 die Angabe „gemäß Ziffer 5“ jeweils durch die Angabe „nach den Anlagen 2a und 2b“ ersetzt.

10. In Anlage 3 wird in Ziffer 3.2 nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Für die Anwendung des Satzes 3 gilt die Primärtherapie nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis des Mammakarzinoms als beendet.“

11. Nach Anlage 4b werden folgende Anlagen 5 bis 6b angefügt:

„Anlage 5

(zu §§ 28b bis 28g)

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für koronare Herzkrankheit (KHK)

1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)

Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und –angebot im Herzmuskel.

1.2 Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes Behandlungsprogramm

1.2.1 Chronische KHK

Die Diagnose einer koronaren Herzkrankheit kann unter folgenden Bedingungen mit hinreichend hoher Wahrscheinlichkeit gestellt werden:

1. Bei einem akuten Koronarsyndrom¹.
2. Wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen und Belastungs-EKG, eine hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens 90%) für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen lässt². Nur bei Patienten, die nach Feststellung des Arztes aus gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht in Frage kommen oder bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKGs nicht erreichbar ist (insbesondere Patienten mit Linksschenkelblock, Herzschrittmacher, Patienten physikalisch nicht belastbar), können andere nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung (echokardiografische oder szintigrafische Verfahren) angewendet werden, die eine ebenfalls hohe Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen.
3. Durch direkten Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen unter 1.5.3.1).

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer 3.

1.2.2 Akutes Koronarsyndrom

Das akute Koronarsyndrom beinhaltet die als Notfallsituationen zu betrachtenden Verlaufsformen der koronaren Herzkrankheit: den ST-Hebungsinfarkt, den Nicht-ST-Hebungsinfarkt, die instabile Angina pectoris. Die Diagnose wird durch die Schmerzanamnese, das EKG und Laboratoriumsuntersuchungen (z.B. Markerproteine) gestellt.

1.3 Therapieziele

Eine koronare Herzkrankheit ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. Bei häufigem Auftreten von Angina-pectoris-Beschwerden ist die Lebensqualität vermindert. Daraus ergeben sich folgende Therapieziele:

-
- 1 Nach der Definition in ACC/AHA (2002a): American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction.
 - 2 Die Nachtest-Wahrscheinlichkeit (nach Durchführung eines Belastungs-EKGs) ist zu berechnen nach Diamond, GA et al.: Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary artery disease. N. Engl. J. Med (1979); 300:1350-8.

1. Reduktion der Sterblichkeit,
2. Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz,
3. Steigerung der Lebensqualität durch Vermeidung von Angina-pectoris-Beschwerden und Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

1.4 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung

Patienten mit koronarer Herzerkrankung haben ein erhöhtes Risiko, einen Myokardinfarkt zu erleiden oder zu versterben.

Dieses Risiko richtet sich sowohl nach dem Schweregrad der Erkrankung als auch nach den Risikoindikatoren (z.B. Alter und Geschlecht, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie, linksventrikuläre Funktionsstörung, Rauchen, genetische Disposition) des Patienten. Daher soll der Leistungserbringer individuell das Risiko für diesen Patienten einmal jährlich beschreiben, sofern der Krankheitsverlauf kein anderes Vorgehen erfordert.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

Gemeinsam mit dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen.

1.5.1.1 Ernährungsberatung

Im Rahmen der Therapie berät der behandelnde Arzt den Patienten über eine KHK-spezifische gesunde Ernährung.

1.5.1.2 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt der behandelnde Arzt den Patienten auf über die besonderen Risiken des Rauchens für Patienten mit KHK, verbunden mit spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus sollte bei jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucher sollten in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Für änderungsbereite Raucher sollte professionelle Beratungshilfe (z.B. verhaltenspsychologisch) zur Verfügung gestellt werden.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten

Der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Patient von einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen sollen darauf ausgerichtet sein, den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in seinen Lebensstil zu integrieren.

1.5.1.4 Psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von pathophysiologischen, psychologischen, psychiatrischen und sozialen Faktoren bei der KHK ist durch den Arzt zu prüfen, inwieweit Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Mangelnde Krankheitsbewältigung, Motivation und Compliance, fehlender sozio-emotionaler Rückhalt, Probleme am Arbeitsplatz sind u.a. zu berücksichtigen. Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität sollte die Depression besondere Beachtung finden.

1.5.2 Medikamentöse Therapie

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Behandlung der KHK verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Si-

cherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurden.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

1. Für die Behandlung der chronischen KHK, insbesondere nach akutem Myokardinfarkt, sind Betablocker hinsichtlich der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele Mittel der ersten Wahl, auch bei relativen Kontraindikationen. Dieser Nutzen ist besonders bei Risikokollektiven wie Diabetes-mellitus-Patienten überdurchschnittlich hoch. Insbesondere ist der Nutzen für folgende Wirkstoffe in RCT's belegt: Bisoprolol, Metoprolol, Atenolol, Acebutolol, Propranolol.
2. Für die antianginöse Behandlung der chronischen KHK werden primär Betablocker – ggf. in Kombination mit Nitraten und/oder Kalzium-Antagonisten³ – empfohlen.
3. Für die antianginöse Behandlung der chronischen KHK sind bei absoluten Kontraindikationen für Betablocker (z.B. bei Asthma bronchiale, höhergradigem AV-Block) Nitrate und/oder Kalzium-Antagonisten³ zu erwägen.
4. Für die Therapie der chronischen KHK sollten HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erwogen werden, für die eine morbiditäts- und mortalitätssenkende Wirkung nachgewiesen ist. Insbesondere ist der Nutzen für folgende Wirkstoffe in RCT's belegt: Simvastatin und Pravastatin.
5. Bei chronischer KHK mit gleichzeitig vorliegender Herzinsuffizienz ist eine Therapie mit Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmer) grundsätzlich indiziert. Insbesondere ist der Nutzen für folgende Wirkstoffe in RCT's belegt: Captopril, Enalapril, Lisinopril, Ramipril, Trandolapril.
6. Grundsätzlich sollen alle Patienten mit chronischer KHK unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

1.5.3 Koronarangiografie - Interventionelle Therapie – Koronarrevaskularisation

Gemeinsam mit dem Patienten ist die Entscheidung zur invasiven Diagnostik/Intervention im Rahmen einer differenzierten Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Nutzen- und Risikoabschätzung vorzunehmen.

3 Die Anwendung von kurzwirkenden Kalzium-Antagonisten vom Dihydropyridin-Typ sollte vermieden werden.

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und ggf. therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Für die Entscheidung zur Durchführung einer Koronarangiographie, interventionellen Therapie und operativen Koronarrevaskularisation sollen gemäß evidenzbasierten Leitlinien folgende Empfehlungen berücksichtigt werden.

1.5.3.1 Koronarangiografie

Gemäß evidenzbasierten Leitlinien ist insbesondere in folgenden Fällen die Durchführung einer Koronarangiografie zu erwägen:

- Patienten, die ein akutes Koronarsyndrom entwickelt haben⁴,
- Patienten mit stabiler Angina pectoris trotz medikamentöser Therapie (CCS Klasse III und IV)⁵,
- Patienten mit Hochrisikomerkmale bei der nicht-invasiven Vortestung, unabhängig von der Schwere der Angina pectoris⁶,
- Patienten mit Angina, die einen plötzlichen Herzstillstand oder eine lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmie überlebt haben,
- Patienten mit Angina und Symptomen einer chronischen Herzinsuffizienz.

1.5.3.2 Interventionelle Therapie und Koronarrevaskularisation

Vorrangig sollten unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtbildes, der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen nur solche invasiven Therapiemaßnahmen erwogen werden, deren Nutzen und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele insbesondere in randomisierten und kontrollierten Studien nachgewiesen wurden. Dabei ist der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft - unter Einbeziehung von evidenzbasierten Leitlinien oder Studien jeweils best verfügbarer Evidenz - zu berücksichtigen.

Vor der Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen ist eine individuelle Nutzen- Risikoabwägung durchzuführen. Insbesondere ist die hämodynamische und funktionelle Relevanz der festgestellten Gefäßveränderungen zu prüfen.

4 Betrifft das Therapieziel: „Senkung der Morbidität, Mortalität“.

5 Betrifft das Therapieziel: „Beschwerdefreiheit“.

6 Betrifft das Therapieziel: „Senkung der Morbidität, Mortalität“.

Gemäß evidenzbasierten Leitlinien ist insbesondere in folgenden Fällen die Durchführung einer interventionellen Therapie oder einer operativen Koronarrevaskularisation zu erwägen (Empfehlungen, bei denen Evidenz und/oder allgemeiner Konsens besteht, dass die Maßnahme nützlich und effektiv ist – Klasse I):

- Koronare Bypassoperation (ACVB⁷) für Patienten mit signifikanter linker Hauptstammstenose,
- ACVB für Patienten mit Dreifäßerkrankung. Die Überlebensrate ist größer bei Patienten mit verminderter linksventrikulärer Funktion (Ejektionsfraktion unter 50%),
- ACVB für Patienten mit Zweifäßerkrankung mit einer signifikanten, proximalen Stenose des Ramus interventricularis anterior (RIA) und entweder verminderter linksventrikulärer Funktion (Ejektionsfraktion unter 50%) oder nachweisbarer Ischämie bei nicht-invasiver Untersuchung,
- Perkutane Koronarintervention (PCI) für Patienten mit Zwei- oder Dreifäßerkrankung mit einer signifikanten proximalen RIA-Stenose und einem Gefäßstatus, der für eine kathetergestützte Therapie geeignet ist, und die eine normale linksventrikuläre Funktion und keinen behandlungsbedürftigen Diabetes mellitus aufweisen,
- PCI oder ACVB für Patienten mit Ein- oder Zweifäßerkrankung ohne signifikante proximale RIA-Stenose, aber mit einem großen Areal an vitalem Myokard und Hochrisikokriterien nach nicht-invasiver Untersuchung,
- ACVB für Patienten mit Ein- oder Zweifäßerkrankung ohne signifikante proximale RIA-Stenose, die einen plötzlichen Herzstillstand oder eine anhaltende ventrikuläre Tachykardie überlebt haben,
- PCI oder ACVB für Patienten mit vorausgegangener PTCA und Rezidivstenose, zusammen mit einem großen Areal an vitalem Myokard oder mit Hochrisikokriterien nach nicht-invasiver Untersuchung,
- PCI oder ACVB bei Patienten nach erfolgloser medikamentöser Therapie, bei denen eine Revaskularisierung mit zumutbarem Risiko durchgeführt werden kann.

Empfehlungen, bei denen Evidenz und/oder allgemeiner Konsens besteht, der eher für Nützlichkeit/Effektivität der Maßnahmen spricht (Klasse IIa):

- Wiederholte ACVB (Aorto-Coronarer-Venen-Bypass) bei Patienten mit multiplen Bypass-Stenosen, insbesondere bei signifikanter Stenose eines Bypasses zum RIA. PCI kann angezeigt sein für isolierte Bypass-Stenosen oder multiple Stenosen bei Patienten mit Kontraindikationen für wiederholte ACVB,

7 Gemeint ist die operative Revaskularisation durch arteriell und/oder venöse Bypass-Gefäße.

- PCI oder ACVB für Patienten mit Ein- oder Zweigefäßerkrankungen ohne signifikante proximale RIA-Stenose, aber mit einem mittelgroßen Areal an vitalem Myokard und nachweisbarer Ischämie bei der nicht-invasiven Untersuchung,
- PCI oder ACVB für Patienten mit Eingefäßerkrankung und signifikanter proximaler RIA-Stenose.

1.6 Rehabilitation

Die kardiologische Rehabilitation ist der Prozess, bei dem herzkranken Patienten mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit sowie soziale Integration zu erlangen und aufrecht zu erhalten.

Die kardiologische Rehabilitation ist Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von KHK-Patienten. Die Zielvereinbarungen zwischen Arzt und Patient sollen Maßnahmen zur Rehabilitation, insbesondere zur Selbstverantwortung des Patienten, berücksichtigen.

Dimensionen / Inhalte der Rehabilitation sind insbesondere:

- Somatische Ebene: Überwachung, Risikostratifizierung, Therapieanpassung, Remobilisierung, Training, Sekundärprävention,
- Psychosoziale Ebene: Krankheitsbewältigung, Abbau von Angst und Depressivität.
- Edukative Ebene (insbesondere Beratung, Schulung): Vermittlung von krankheitsbezogenem Wissen und Fertigkeiten (u.a. Krankheitsverständnis, Modifikation des Lebensstils und der Risikofaktoren), Motivationsstärkung,
- Sozialmedizinische Ebene: berufliche Wiedereingliederung, Erhaltung der Selbständigkeit.

Die Rehabilitation als Gesamtkonzept umfasst (nach WHO und in Anlehnung an SIGN 2002):

- die Frühmobilisation während der Akutbehandlung,
- die Rehabilitation (nach Ziffer 1.7.4) im Anschluss an die Akutbehandlung,
- langfristige wohnortnahe Nachsorge und Betreuung.

1.7 Kooperation der Versorgungsebenen

Die Betreuung des chronischen KHK-Patienten erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.7.1 Hausärztliche Versorgung

Die Langzeitbetreuung des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch den Hausarzt im Rahmen seiner im § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

1.7.2 Überweisung vom behandelnden Arzt zum jeweils qualifizierten Facharzt bzw. zur qualifizierten Einrichtung

Es ist zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen/Anlässen eine Überweisung/Weiterleitung zur Mitbehandlung und zur erweiterten Diagnostik und Risikostratifizierung von Patienten mit chronischer KHK zum jeweils qualifizierten Facharzt/zur qualifizierten Einrichtung bzw. bei psychotherapeutischer Mitbehandlung zum Psychotherapeuten erfolgen soll:

- zunehmende oder erstmalige Angina pectoris Beschwerden,
- neu aufgetretene Herzinsuffizienz,
- neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen,
- medikamentöse Non-Responder,
- Patienten mit Komorbiditäten (z.B. Hypertonie, Diabetes, Depression),
- Mitbehandlung von Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (z.B. Klappenvitien),
- Indikationsstellung zur invasiven Diagnostik und Therapie,
- Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie,
- Rehabilitation,
- Psychiatrische/Psychotherapeutische Mitbehandlung,
- Schulung von Patienten.

Im übrigen entscheidet der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Indikationen zur stationären Behandlung von Patienten mit chronischer KHK in einer qualifizierten stationären Einrichtung sind insbesondere:

- akutes Koronarsyndrom,
- Verdacht auf lebensbedrohliche Dekompensation von Folge- und Begleiterkrankungen (z.B. Hypertonie, Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen, Diabetes mellitus).

Darüber hinaus ist im Einzelfall eine Einweisung zur stationären Behandlung zu erwägen bei Patienten, bei denen eine invasive Diagnostik und Therapie indiziert ist.

1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Eine Rehabilitationsmaßnahme (im Sinne von Ziffer 1.6) ist insbesondere zu erwägen:

- nach akutem Koronarsyndrom,
- nach koronarer Revaskularisation,

- bei Patienten mit stabiler Angina pectoris und dadurch bedingten limitierenden Symptomen⁸ nach Ausschöpfung konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen,
- bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und dadurch bedingten limitierenden Symptomen nach Ausschöpfung konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen.

2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

2.1 Allgemeine Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Die Ausführungen zu Ziffer 2 der Anlage 1 gelten entsprechend.

Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. Bis zur Einführung einer sektorübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

2.2 KHK-spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung in den strukturierten Behandlungsprogrammen

Im Sinne des Patientenschutzes und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen beteiligten Versorgungssektoren einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen.

Bei der Durchführung von Belastungs-EKGs sollen insbesondere die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie⁹ berücksichtigt werden.

3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

8 Unter limitierenden Symptomen ist eine für den Patienten – unter Berücksichtigung seiner individuellen Lebensumstände - wesentliche Einschränkung seiner Lebensqualität zu verstehen. Diese kann nur individuell festgelegt werden.

9 Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, bearbeitet im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie von H.-J. Trappe und H. Löllgen: Leitlinien zur Ergometrie. Z. Kardiol. 89(2000),821-837

Der behandelnde Arzt soll prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung eines Versicherten ist

- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2,
- die schriftliche Teilnahme- und Einwilligungserklärung **und**
- die umfassende, auch schriftliche Information des Versicherten über Programminhalte gemäß Ziffer 4.

Der Versicherte bestätigt mit seiner Teilnahmeerklärung, dass er im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennt und an ihrer Erreichung mitwirken wird,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen einschließlich der verfügbaren Leistungsanbieter kennt und unterstützen wird und
- weiß, welche Daten zur Durchführung des Programms im Einzelnen erhoben und bei welchen Institutionen gespeichert und verarbeitet werden.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patienten mit manifester koronarer Herzkrankheit (KHK) können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

1. bei einem akuten Koronarsyndrom¹⁰,
2. wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen und Belastungs-EKG, das innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt worden ist, eine hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens 90%) für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen lässt¹¹. Nur bei Patienten, die nach Feststellung des Arztes aus gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht in Frage kommen, oder bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKGs nicht erreichbar ist (insbesondere Patienten mit Linksschenkelblock, Herzschrittmacher, Patienten physikalisch nicht belastbar) können andere nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung (echokardi-

10 Nach der Definition in ACC/AHA (2002a): American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction.

11 Die Nachtest-Wahrscheinlichkeit (nach Durchführung eines Belastungs-EKGs) ist zu berechnen nach Diamond, GA et al.: Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary artery disease. N. Engl. J. Med (1979); 300:1350-8.

ografische oder szintigrafische Verfahren) angewendet werden, die eine ebenfalls hohe Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen,

3. direkter Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen nach Ziffer 1.5.3.1).

4. Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Ausführungen zu Ziffer 4 der Anlage 1 gelten entsprechend.

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen u.a. auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

4.2 Schulungen der Versicherten

Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137 f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob der Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen (z.B. Antikoagulation, Diabetes mellitus, Hypertonie) und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt, die Erfüllung der Umsetzung der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele belegt und begründet werden. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

5. Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Ausführungen zu Ziffer 5 der Anlage 1 gelten entsprechend.

Anlage 6a
(zu §§ 28b bis 28g)

Koronare Herzkrankheit – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
1	DMP-Fallnummer	vom Arzt zu vergeben
Administrative Daten		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname des Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nr.	9-stellige Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	7-stellige Nummer
8	Krankenhaus-IK	
9	Datum	TT.MM.JJJJ
Einschreibung		
10	Geschlecht	Männlich / weiblich
11	Angina pectoris	Nein / Grad I / II / III / IV Atypisch / Nicht-anginöser Brustschmerz
12	Belastungs-EKG: ST-Streckensenkung	Wert in mm / nicht durchgeführt / Kontraindikation liegt vor / Keine Verwertbarkeit des Belastungs-EKGs
13	Diagnose gesichert durch	Ruhe-EKG / Belastungs-EKG / nicht-invasive bildgebende Verfahren / invasive bildgebende Verfahren / Laborparameter
14	Diagnose bekannt seit	Jahr der Diagnosestellung / nicht bekannt
15	Akutes Koronarsyndrom	Ja / Nein
16	KHK-spezifische therapeutische Intervention erfolgt	Ja / Nein
Anamnese und Befunde		
17	Raucher	Ja / Nein
18	Anamnestisch bekannte Begleit- oder Folgeerkrankungen	Hypertonus / Herzinsuffizienz / symptomatische Herzrhythmusstörungen / Diabetes mellitus / Fettstoffwechselstörung / keine
19	Blutdruck	Wert in mmHg
20	Cholesterin, gesamt	Wert in mmol/l oder mg/dl / nicht untersucht
21	LDL-Cholesterin	Wert in mmol/l oder mg/dl / nicht untersucht
Relevante Ereignisse in den letzten 12 Monaten		
22	Stationäre notfallmäßige Behandlung von Angina pectoris / KHK in den letzten 12 Monaten	Anzahl
23	Nicht-stationäre notfallmäßige Behandlung von Angina pectoris / KHK in den letzten 12 Monaten	Anzahl

Koronare Herzkrankheit – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Medikamentöse Behandlung		
24	Betablocker	Ja / Nein / Kontraindikation vorhanden
25	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja / Nein / Kontraindikation vorhanden
26	Nitrate	Ja / Nein
27	ACE-Hemmer	Ja / Nein
28	Kalzium-Antagonisten	Ja / Nein
29	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja / Nein
30	Sonstige KHK-spezifische Medikation	Ja / Nein
Behandlungsplanung		
31	KHK-spezifische Ein- bzw. Überweisung veranlasst	Ja / Nein
32	Dokumentationszeitraum	3 Monate / 6 Monate
Empfehlungen / Schulungen		
33	Diabetes-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein
34	Hypertonie-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein
35	INR-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein
36	Andere Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein
Vereinbarte Ziele		
37	Wiedervorstellungstermin vereinbart	Ja und Datum / Nein (plausibler Grund liegt vor) / Ohne Begründung abgelehnt

Koronare Herzkrankheit – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
1	DMP-Fallnummer	
Administrative Daten		
2	Krankenkasse bzw. Kostenträger	Name der Kasse
3	Name, Vorname des Versicherten	
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Kassen-Nr.	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nr.	9-stellige Nummer
7	Vertragsarzt-Nr.	7-stellige Nummer
8	Krankenhaus-IK	
9	Datum	TT.MM.JJJJ
Anamnese und Befunde		
10	Raucher	Ja / Nein
11	Angina pectoris	Nein / Grad I / II / III / IV / Atypisch / Nicht-anginöser Brustschmerz

Koronare Herzkrankheit – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
12	Neu aufgetretene Begleit- oder Folgeerkrankungen	Hypertonus / Herzinsuffizienz / symptomatische Herzrhythmusstörungen / Diabetes mellitus / Fettstoffwechselstörung / keine
13	Herzinsuffizienz	Nein / Ja: - NYHA I / II / III / IV
14	Blutdruck	Wert in mm Hg
15	Cholesterin, gesamt	Wert in mmol/l oder mg/dl / nicht untersucht
16	LDL-Cholesterin	Wert in mmol/l oder mg/dl / nicht untersucht
Relevante Ereignisse seit der letzten Dokumentation		
17	Stationäre notfallmäßige Behandlung von Angina pectoris / KHK seit der letzten Dokumentation	Anzahl
18	Nicht-stationäre notfallmäßige Behandlung von Angina pectoris / KHK seit der letzten Dokumentation	Anzahl
19	Revaskularisation	Keine / percutane Intervention / Bypass-Operation
Aktuelle Medikation		
20	KHK-spezifische Medikationsänderung	Ja / Nein (wenn nein, weiter bei 27)
21	Betablocker	Ja
22	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja
23	Nitrate	Ja
24	ACE-Hemmer	Ja
25	Kalzium-Antagonisten	Ja
26	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja
Behandlungsplanung		
27	KHK-spezifische Ein- bzw. Überweisung veranlasst	Ja / Nein
28	Dokumentationszeitraum	3 Monate / 6 Monate
Empfehlungen / Schulungen		
29	Diabetes-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein
30	Hypertonie-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein
31	INR-Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein
32	Andere Schulung	Empfohlen: Ja / Nein Wahrgenommen: Ja / Nein
Vereinbarte Ziele		
33	Wiedervorstellungstermin vereinbart	Ja und Datum / Nein (plausibler Grund liegt vor) / Ohne Begründung abgelehnt

